

4

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5368</u> , <u>09.07.09</u>
Одобрено: <u>35/14.04.09</u>

+
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ЛОМЕКСИН 600 mg капсула вагинална мека
LOMEXIN 600 mg vaginal capsule soft

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка мека вагинална капсула съдържа:

Активно вещество:

Фентиконазолов нитрат (fenticonazole nitrate) 600,0 mg

За помощните вещества виж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинална капсула, мека.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Кандидоза на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, течения, причинени от *Trichomonas vaginalis* или от смесени инфекции - *Trichomonas vaginalis* и *Candida albicans*).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Една мека вагинална капсула вечер преди лягане еднократно. Ако симптомите персистират, повторно приложение може да се извърши три дни по-късно. Вагиналните капсули трябва да се поставят дълбоко във вагината до форникса.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При прилагане върху лезия или по време на интравагиналното приложение, може да се появи леко парене, което бързо изчезва.

Употребата на продукти за локално приложение, особено ако е продължителна, може да доведе до повишаване на чувствителността. В този случай лечението трябва да се прекъсне и да се потърси консултация с лекар.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени.

4.6. Бременност и кърмене

Макар че кожната и вагиналната абсорбция на Ломексин е незначителна, употребата на лекарствения продукт по време на бременност не е препоръчителна.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се съобщава за такива ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Ломексин, приложен върху кожата или лигавицата, се понася добре;



Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им: Много чести (>1/10); Чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, <1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Инфекции и инфестации

Много редки: развитие на резистентни микроорганизми.

Нарушения на имунната система:

Много редки: свръхчувствителност.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: леки и преходни еритемни реакции или чувство на парене, които бързо отзвучават.

Ломексин се резорбира незначително в препоръчаните условия за употреба; могат да се изключат системни поражения.

В случаи на реакции на свръхчувствителност или развитие на резистентни микроорганизми, лечението трябва да се преустанови.

4.9. Предозиране

Не се съобщава.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: отнася се към групата на гинекологично-противоинфекциозните и антисептични имидазолни деривати. АТС код: G01AF12.

Ломексин е широкоспектърен антимикотик.

in vitro: висока фунгистатична и фунгицидна активност към дерматофити (всички шамове на *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) на *Candida albicans* и към други причинители на гъбични инфекции по кожата и лигавицата. Освен това е наблюдавано *in vitro* инхибиране на секрецията на протеинова киселина от *Candida albicans*.

In vivo: излекуване за 7 дни от дерматофити и кожна кандидомикоза при морски свинчета. Ломексин има също антибактериално действие против Грам-положителни микроорганизми.

Предполагаме механизъм на действие: блокиране на оксидиращи ензими с натрупване на пероксиди и некроза на гъбичната клетка; директно действие върху мембраната.

Fenticonazole е показал също така, че е активен *in vivo* и *in vitro* към *Trichomonas vaginalis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

При фармакокинетични тестове, както при животни, така и при хора, се наблюдава напълно несъществена абсорбция при кожно приложение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD50 при мишки: *per os* 3000mg/kg; *i.p.* 1276 mg/kg (м), 1265 mg/kg (ж);

LD50 при мишки: *per os* 3000mg/kg; *s.c.* 750 mg/kg; *i.p.* 440 mg/kg (м), 309 mg/kg (ж);

Хронична токсичност: 40-80-160 mg/kg дневно перорално за 6 месеца при плъхове и кучета се понасят добре с изключение на лека или умерена степен на токсични прояви (при плъхове – увеличение на черния дроб при доза 160 mg/kg тегло, в някои случаи без хистологични увреждания и при кучета преходно покачване на SGPT в доза 80 и 160 mg/kg тегло, свързано с увеличение на черния дроб).



Ломексин не пречи на функцията на женските и мъжките полови органи, нито оказва влияние върху първата фаза на репродукцията. От студиите за репродуктивна токсичност, както и при други имидазоли, се установи ембриолетален ефект при високи дози през устата (20 mg/kg тегло), 20-60 пъти по-високи от дозите, абсорбирани през женска вагина. Ломексин не показва тератогенен ефект при плъхове и зайци.

Ломексин не показва мутагенен ефект при 6 мутагенни теста.

Поносимостта на Ломексин е задоволителна при морски свинчета и зайци. Резултатите, получени при дребни свинчета, чиято кожа е сходна морфологично и функционално с човешката и показва значителна чувствителност към различни дразнещи агенти, бяха отлични.

Ломексин не показва никакви признаци на повишена чувствителност, фототоксичност и алергия към светлината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Всяка вагинална капсула съдържа:

Течен парафин 435 mg, бял вазелин 85 mg, соев лецитин 8 mg

Съставки на обвивката:

Желатин 209 mg, глицерин 102 mg, титанов диоксид 4.8 mg, натриев етил-*p*-хидроксibenзоат 1 mg, натриев пропил *p*-хидроксibenзоат 0.5 mg.

6.2. Физикохимични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години в неотворена опаковка, съхраняван правилно.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изискват.

6.5. Данни за опаковката

по 1 капсула в PVC/PVDC и алуминиев блистер, поставен в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

RECORDATI Industria Chimica e Pharmaceutica S.p.A.

Via Civitati, 1 – 20148 Milano, Италия

Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

9. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2008 г.

